

機械器具(01)手術台及び治療台  
一般医療機器 汎用診療・処置台 13958000  
特定保守管理医療機器 **GIVASベッド(VEGA)**

**【警告】****<使用方法>**

1. ストレッチャーからベッド、又はベッド同士での患者さん移動時、本体間に患者さんの手足等が挟まれないように注意してください。また、サイドレールの隙間から患者さんが落下しないようにしてください。[重傷事故又は死亡事故に繋がる可能性があります。]
2. マットレス台を短くする際は、サイドレールとフットエンドボードの間に手やものが挟まらないように注意してください。[患者さんや操作者の負傷、又は本装置の故障に繋がる可能性があります。]

**【禁忌・禁止】****<併用医療機器>(<相互作用>の項参照)**

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

**<使用方法>**

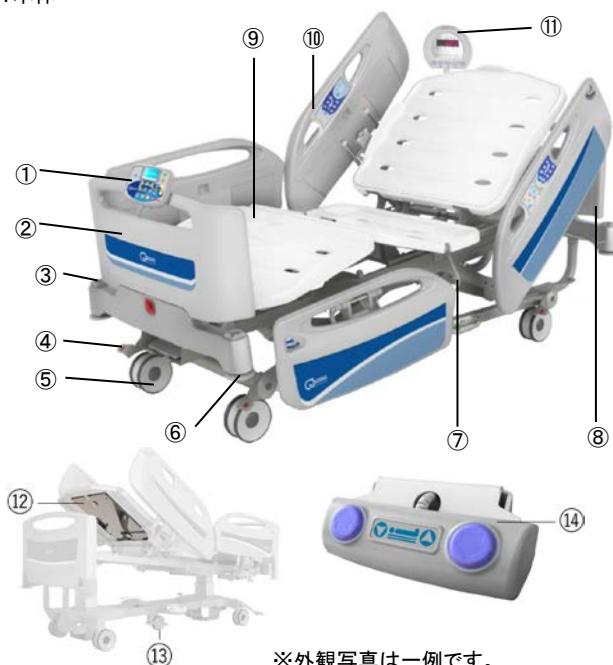
1. 本装置を可燃性のあるものや火気の近くで使用しないでください。[本装置に悪影響を与える、損傷させる可能性があります。]

**【形状・構造及び原理等】****<形状>**

1. 全長 : 2220mm
2. 幅 : 1020mm
3. 高さ(マットレス台) : 400~815mm

**<構造・構成ユニット>**

## 1. 本体



※外観写真は一例です。

①	コントローラ	⑧	ヘッドボード
②	フットボード	⑨	マットレス台(4分割)
③	IVポール用ソケット(4ヶ所)	⑩	コントローラー型サイドレール
④	ブレーキペダル	⑪	体重計
⑤	キャスター	⑫	X線カセットホルダ
⑥	衝突保護バンパ	⑬	5番目キャスター(オプション)
⑦	CPRレバー	⑭	フットコントローラ(オプション)

**<機能>**

背板傾斜角	1~70°
大腿板傾斜角	0~28°
縦転／逆縦転(トレンデレンブルグ、正逆)	+15°/-15°
本体質量(アクセサリなし)	120kg
最大安全搭載能力	250kg
IVポール最大安全搭載能力	3kg(各フック)

**<作動・動作原理>**

本装置は、電動でベッドの上下昇降や角度調整を行い、患者の診療や処置に最適な体位や角度を保持する。

**<電気的定格>**

1. 電源 : 100V, 50/60Hz

2. 最大入力 : 250VA

**<機器の分類>**

1. 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器、内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度 : B形装着部
3. 水の浸入に対する保護等級 : IPX6

**【使用目的又は効果】**

本装置は、診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台である。いくつかの基礎機能(昇降、傾斜等)を備えており、診療室において用いる。

**【使用方法等】****<使用方法>**

1. 操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。取扱説明書に基づき、各々の操作が確実に実施されることを必ず確認してください。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 患者さんが横たわっているときは、必ずサイドレールを上げてください。
2. サイドレールを操作している時は、必ずレール部分を掴んでサイドレール全体を支えてください。サイドレールを下げる際、手指、物品等がマットレス台とサイドレールの間に挟まらないように注意してください。
3. サイドレールを上げた後、正しくロックされていることを確認してください。
4. 搬送中、本装置操作者、患者さん、周囲の人々、物品等がサイドレールに挟まることのないよう、十分に気をつけてください。
5. 緊急時以外、CPRレバーを使用して背板角度解除を行わないでください。
6. 移動時以外は、ブレーキペダルのロックを解除しないでください。
7. ブレーキペダルのロックを解除したまま本装置に寄りかからないでください。
8. 本装置を移動する場合は、コンセントから電源コードを抜いてください。電源コードはプラスチックフックに掛け、本装置の安全な場所に掛けしてください。
9. IVポール(オプション)が本装置に取り付けられている場合、本装置の移動中やマットレス台の高さ調節、及び背板の角度調節の際、ポールの周囲に注意してください。

**【使用上の注意】****<重要な基本的注意>**

1. 本装置は平らな場所以外で使用しないでください。[ベッドが転倒し、重傷事故又は死亡事故に繋がる可能性があります。]
2. 短時間であっても、本装置の最大安全搭載能力を超過しないでください。[本装置が故障する可能性があります。]
3. 緊急時、マットレス台を最低位置にセットすることなく本装置上で心肺蘇生処置を施さないでください。[本装置が故障し、適切な処置を妨げる可能性があります。]
4. サイドレールを上げた状態でCPRレバーによる背板角度解除を行わないでください。[サイドレールと背板の間に操作者が挟まれ負傷する可能性があります。]

5. 本装置で測定した計量値を診断書等に記入し、証明行為に使用する事はできません。[計量法で禁じられています。]						
6. 搬送時以外はコンセントへ接続してください。						
<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項)>						
1. 併用禁忌(併用しないこと)						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>医療機器の名 称等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>磁気共鳴画像 診断装置 (MRI装置)</td> <td>検査室に持ち込まない こと。MR検査を行う際 は、本品と併用しないこと。</td> <td>MR装置への吸着や、 誘導電流による火傷等 の可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	医療機器の名 称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	磁気共鳴画像 診断装置 (MRI装置)	検査室に持ち込まない こと。MR検査を行う際 は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、 誘導電流による火傷等 の可能性がある。
医療機器の名 称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
磁気共鳴画像 診断装置 (MRI装置)	検査室に持ち込まない こと。MR検査を行う際 は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、 誘導電流による火傷等 の可能性がある。				

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### [製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

##### [外国製造業者]

Givas社

(Givas Srl)

イタリア共和国

2501-1

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

1. 温度 : 10~40°C
2. 湿度 : 30~75%(非結露状態)
3. 以下のことを遵守し、安全に保管してください。詳細については、取扱説明書を参照してください。
  - (1) マットレス台を最低位置にしてください。
  - (2) 本装置とアクセサリ類をカバーで覆い、塗装やプラスチック部分に損傷を与えないようにしてください。

##### <耐用期間>

1. 10年[自己認証(当社データ)による]  
(定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合)

#### 【保守・点検に係る事項】

##### <使用者による保守点検事項>

###### 1. 保守点検

- (1) 少なくとも1年に1度、下記の箇所を点検し、更に摩耗や亀裂がないか確認してください。
  - 1) 電源ケーブルとプラグの接続状態
  - 2) 電源ケーブルの正常な接続状態
  - 3) ネジが適切に固定されている
  - 4) 付属品の正常な取り付け
- (2) バッテリは少なくとも6ヶ月毎に充電を行ってください。

###### 2. 清掃と消毒

- (1) 使用後は必ず、下記の箇所の方法に従って清掃及び消毒をしてください。
  - 1) 金属部分は水と中性洗剤で洗浄し、湿らせた布ですすいで完全に乾燥させてください。
  - 2) 駆動部分の外側のほこりや汚れを除去し、目に見える損傷がないことを確認してください。
  - 3) キャスター部分は水と中性洗剤で洗浄し、すすいで完全に乾燥させた後、キャスターの動作に問題がないかを確認してください。

##### <業者による保守点検事項>

1. 使用している本装置の性能、信頼性を保つため、1年毎の業者によるメンテナンスと点検を行ってください。その際、修理業者まで連絡してください。
2. バッテリは消耗品で、使用状況により寿命が大きく変化します。標準的な交換期間は約4年ですが、この期間はおおよその目安ですので、それ以前に劣化を発見した場合は、バッテリの交換を修理業者に依頼してください。



株式会社 東機貿

2501-1-0-MKT